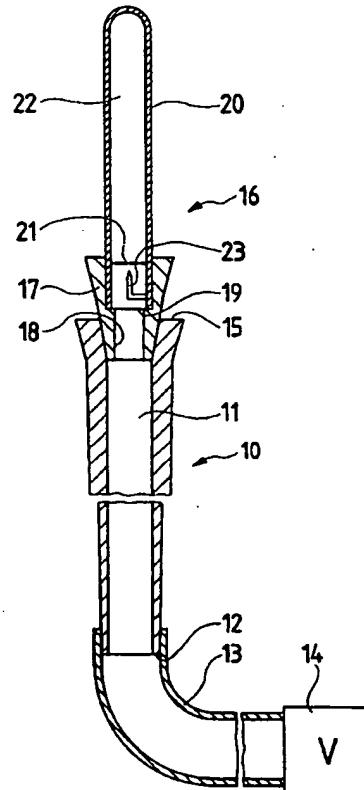




(51) Internationale Patentklassifikation <sup>5</sup> :  A61B 1/12, A61L 2/20		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/12090  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 9. Juni 1994 (09.06.94)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/03268</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 22. November 1993 (22.11.93)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 42 39 414.7 24. November 1992 (24.11.92) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: MOLTRECHT, Wilfried [DE/DE]; Zechlinstrasse 12, D-21335 Lüneburg (DE).</p> <p>(74) Anwalt: SCHAEFER, Konrad; Gehölzweg 20, D-22043 Hamburg (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: BR, CA, JP, RU, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.    Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	
<p><b>(54) Title: DEVICE FOR STERILISING ENDOSCOPICAL CHANNELS</b></p> <p><b>(54) Bezeichnung: STERILISIEREINRICHTUNG FÜR ENDOSKOPKANÄLE</b></p> <p><b>(57) Abstract</b></p> <p>A device for sterilising (16) an endoscopical channel (11) to which a vacuum may be applied has an adapter (17) which may be set in a vacuum-tight manner into a free end of the endoscopical channel and which contains a throughbore (18) which extends outwards from the endoscopical channel, and a reservoir (20) which contains a liquid sterilising agent (22) which may be vacuum-vaporised or atomised. The reservoir has an end area provided with an opening which may be set in a vacuum-tight manner into the throughbore of the adapter. A destructible membrane (21) is provided in the reservoir (29) and encloses the sterilising agent in said reservoir. The sterilising device has a needle (23) whose point is oriented from the outside towards the membrane. The membrane (21) and the needle (23) are movable with respect to each other so that during their relative movement the point of the needle pierces the membrane.</p> <p><b>(57) Zusammenfassung</b></p> <p>Eine Sterilisiereinrichtung (16) für einen mit Vakuum beaufschlagbaren Endoskopkanal (11), mit einem in ein freies Ende des Endoskopkanals vakuumbetätigbaren Adapter (17), in dem eine sich vom Endoskopkanal nach außen erstreckende Durchbohrung (18) ausgebildet ist und mit einem Vorratsgefäß (20), in dem ein flüssiges, unter Vakuum vergas- oder zerstäubbares Sterilisiermittel (22) enthalten ist und das einen einen Öffnung tragenden Endbereich besitzt, mit dem das Vorratsgefäß vakuumbetätigbar in die Durchbohrung des Adapters einsetzbar ist, wobei in dem Vorratsgefäß (20) eine zerstörbar ausgebildete Membran (21) vorgesehen ist, die das Sterilisiermittel in dem Vorratsgefäß einschließt, ist dadurch gekennzeichnet, dass die Sterilisiereinrichtung eine mit ihrer Spitze von außen auf die Membran weisende Nadel (23) aufweist und dass die Membran (21) und die Nadel (23) relativ zueinander bewegbar ausgebildet sind derart, dass im Zuge der Relativbewegung die Spitze der Nadel in die Membran einstechbar ist.</p>			



**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Oesterreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

---

### **Sterilisiereinrichtung für Endoskopkanäle.**

---

Die Erfindung bezieht sich auf eine Sterilisiereinrichtung für Endoskopkanäle nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Herkömmliche Endoskope, d.h. in den menschlichen Körper einführbare flexible oder starre, langgestreckte Geräte mit oder ohne Optik, besitzen ein oder mehrere beidseitig offene Kanäle, z.B. Spül- oder Arbeitskanäle, die während eines Eingriffes in das Operationsfeld münden. Um Infektionen vorzubeugen, ist es erforderlich, daß diese Kanäle vor jedem Eingriff sterilisiert werden.

Die Sterilisation derartiger Kanäle ist jedoch insbesondere bei den z.B. in der Angiologie verwendeten flexiblen Endoskopen schwierig. Derartige Endoskope enthalten nur begrenzt hitzebeständige Materialien, so daß Autoklavieren als Sterilisationsmethode ausscheidet. Weitere Möglichkeiten, wie z.B. die Acetylenoxydbegasung oder Gammabestrahlung setzen aufwendige zentrale Vorrangtungen voraus und sind daher nicht oder nur in Grenzen praktikabel.

Man ist daher dazu übergegangen, die Endoskope vor Ort mit Wasserstoffperoxyd durchzuspülen. Dazu wird das eine Ende des Kanals über einen Adapter mit einem begrenzt verformbaren Vorratsgefäß

verbunden, in dem eine zerbrechbare, Wasserstoffperoxyd enthaltene Ampulle angeordnet ist. Über sein anderes Ende wird der Kanal mit Vakuum beaufschlagt. Nachdem das Vakuum in dem Kanal aufgebaut ist, wird die Ampulle durch Eindrücken der Vorratsgefäßwände zerbrochen und das freigesetzte Wasserstoffperoxyd durch den Kanal gesaugt, wobei die Sterilisation erfolgt.

Das Arbeiten mit dieser bekannten Sterilisiereinrichtung besitzt jedoch eine Reihe von Nachteilen. Ein Nachteil ist, daß die Zerstörung der Ampulle durch Eindrücken der Vorratsgefäßwände manchmal nur unter großer Kraftaufwendung möglich ist, in einigen Fällen sogar überhaupt nicht gelingt. Ein weiterer Nachteil ist, daß gegebenenfalls kleine Bruchstücke der Ampulle in den Kanal gesaugt werden. Schließlich ist es fraglich, ob sich die Sterilisation mit den beschriebenen bekannten Vorratsgefäßen reproduzierbar durchführen läßt. Es ist nämlich erforderlich, daß die Freigabe des Sterilisationsmittels schlagartig durch eine relativ große Öffnung erfolgt, weil nur so eine ausreichende Vernebelung des Sterilisationsmittels in dem Kanal möglich ist. Ob sich eine derartige Öffnung der Ampulle in allen Fällen durch Eindrücken des Vorratsgefäßes erreichen läßt, ist fraglich.

Um diesem Problem zu begegnen, ist bereits angedacht worden, die Membran derart auszubilden, daß sie nach Anlegen des Vakuums selbsttätig aufreißt. Theoretisch wäre dies möglich, indem man die Membran in dem Bereich, der durch das Vakuum die stärkste Ausstülpung erfährt, mit einer Schwächungszone versieht. Derartige Membranen sind jedoch äußerst schwierig herzustellen. Probleme bereitet insbesondere die Tatsache, daß eine derartige Membran einerseits bei Vakuumbeaufschlagung garantiert zerreißen muß. Andererseits muß dieselbe Membran aber unter normalen Druckbedingungen einen gasdichten Einschluß des in dem Vorratsgefäß enthaltenen Wasserstoffperoxyds auch über längere Lagerzeiten gewährleisten. Beide Anforderungen lassen sich nur schwer miteinander vereinbaren, so daß diese Lösung zur Zeit kaum realisierbar ist.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Sterilisiereinrichtung zu schaffen, die einfach herstellbar ist und die im Zuge der Sterilisation problemlos und funktionssicher einsetzbar ist.

Gelöst wird diese Aufgabe mit einer Sterilisiereinrichtung, die die kennzeichnenden Merkmale des Anspruches 1 besitzt.

Das Prinzip der Lösung besteht darin, daß in der Sterilisiereinrichtung eine Nadel so angeordnet ist, daß deren Spitze von außen auf die Membran weist. Membran und Nadel sind relativ zueinander bewegbar in der Sterilisiereinrichtung ausgebildet, dergestalt, daß die Membran mit der Nadelspitze im Zuge der Relativbewegung punktiert wird und das eingeschlossene Sterilisermittel, insbesondere Wasserstoffperoxyd, freigibt.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Sterilisiereinrichtung liegen auf der Hand. So stellt die in der Sterilisiereinrichtung angeordnete Nadel sicher, daß eine Zerstörung der Membran und die damit bezeichnete Freisetzung des Sterilisermittels problemlos und zuverlässig erfolgt. Zum Einsatz können dabei nahezu alle herkömmlichen, gasdichten Membranen kommen. Je nach Membraneigenschaften können unterschiedliche Nadeln zur Punktions eingesetzt werden, wodurch in allen Fällen die gewünschte schnelle Freisetzung des Sterilisermittels erfolgen kann.

Es ist z.B. denkbar, die Membran aus einem flexiblen, bei Punktions aufreibenden Material herzustellen. In einem derartigen Fall reicht zur Punktions eine einfache kompakte Nadel aus. Andererseits kann die Membran jedoch auch aus einem rißfest durchstechbarem Material hergestellt sein. Bei dieser Variante muß die Nadel dann in Form einer Hohlkanüle ausgebildet sein, durch die das Sterilisermittel aus dem Vorratsgefäß in den Endoskopkanal entweichen kann. Auf die hier möglichen Varianten wird weiter unten noch einmal eingegangen.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Ansprüchen 2 bis 10 geschützt.

Nach Anspruch 2 ist in vorteilhafter Weise vorgesehen, daß die Nadel ortsfest angeordnet und die Membran bewegbar ausgebildet ist. Die Spitze der Nadel ist dabei insbesondere auf einen zentralen Bereich der Membran ausgerichtet. Die beschriebene Ausgestaltung erlaubt eine besonders funktionssichere und einfache Verwirklichung.

So ist es nach Anspruch 3 z.B. möglich, das Vorratsgefäß und den Adapter ortsfest in einer definierten Position miteinander zu verbinden und die Membran in dem Vorratsgefäß derart auszubilden, daß sie bei Anlegen des Vakuums gegen die Spitze der Nadel gesaugt und dabei punktiert wird. Mit einer derartigen Sterilisiereinrichtung läßt sich die Sterilisierung des Endoskopkanals unter minimalem Bedienungsaufwand, fast automatisch, durchführen.

Dabei ist es gemäß Anspruch 4 möglich, die Membran aus einem bei Verletzung aufreibenden Material herzustellen. Bei Einsatz einer derartigen Membran ist auf alle Fälle sichergestellt, daß die Freisetzung des Sterilisiermittels schlagartig bei Punktierung der Membran mit der Nadelspitze erfolgt.

Derartige geeignete Membranen bestehen jedoch in der Regel aus einem anderen Material als das Vorratsgefäß und lassen sich daher nicht einstückig mit diesem herstellen. Daher sieht eine weitere Ausgestaltung gemäß Anspruch 5 vor, daß das Vorratsgefäß in Querrichtung aus zwei vakuumdicht miteinander zu verbindenden Teilen ausgebildet ist. Die aus geeignetem Material bestehende Membran kann dann in dem Verbindungsbereich zwischen den beiden Teilen mit ihrem Rand eingespannt werden. So kann auf vorteilhafte Weise die Wahl des Membranmaterials unabhängig von der Wahl des Vorratsgefäßmaterials erfolgen.

Bei der eben beschriebenen Ausgestaltung wird die Nadel in der Regel in dem äußeren Teil des Vorratsgefäßes angeordnet sein.

Genauso gut ist es aber möglich, die Nadel gemäß Anspruch 6 in dem Adapter auszubilden. Eine derartige Ausgestaltung besitzt eine Reihe von Vorteilen. Hauptvorteil ist, daß der Adapter in der Regel wiederverwendet wird, während das Vorratsgefäß ein Wegwerfteil ist. Da die Ausbildung der Nadel einen relativ aufwendigen Herstellungsprozeß bedingt, kann man auf diese Weise die Herstellungskosten beträchtlich minimieren. Ein weiterer Vorteil der Trennung von Nadel und Vorratsgefäß besteht darin, daß eine unbeabsichtigte Durchstechung der Membran (z.B. bei Druckschwankungen - Transport im Flugzeug) verhindert wird.

Ein weiterer erheblicher Vorteil besteht darin, daß die Membran bei dieser Ausgestaltung nun nicht mehr im Inneren des Vorratsgefäßes angeordnet werden muß. Es ist vielmehr in einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung gemäß Anspruch 7 möglich, die Membran auf dem Rand des Vorratsgefäßes durch Verschweißen oder Verkleben zu befestigen, was eine beträchtliche konstruktive Vereinfachung des Vorratsgefäßes darstellt.

Die bislang besprochenen Ausgestaltungen betreffen in erster Linie eine Sterilisiereinrichtung, bei der die Bewegung der Membran gegenüber der Nadelspitze aufgrund des angelegten Vakuums erfolgt.

Die Bewegung der Membran gegenüber der Nadel kann jedoch auch auf andere Weise erfolgen. So ist es nach Anspruch 8 möglich, Vorratsgefäß und Adapter derart auszubilden, daß das Vorratsgefäß vakuumdicht in dem Adapter verschiebbar ist. Ordnet man nun die Nadel in dem Adapter und die Membran an geeigneter Stelle in dem Vorratsgefäß an, so ist es möglich, die Membran durch einfaches Einschieben des Vorratsgefäßes in den Adapter zu punktieren.

Besonders vorteilhaft an dieser Ausgestaltung ist, daß man in der Wahl des Membranmaterials nahezu keinen Beschränkungen unterliegt. Da sich die Membran nicht mehr ausstülpen muß, kann sie zwar nach wie vor aus flexilem, aber auch aus unflexilem Material bestehen. Weitere in diesem Zusammenhang vorteilhafte Mög-

lichkeiten ergeben sich, wenn man als Nadel eine durchgehende Hohlkanüle, wie in Anspruch 9 vorgeschlagen, vorsieht. In diesem Fall kann gemäß Anspruch 10 die Membran auch aus einem rißfest punktierbaren Material bestehen. Hier ist es also gegebenenfalls sogar möglich, die Membran aus dem gleichen Material wie das Vorratsgefäß herzustellen. Über den von der Hohlkanüle geschaffenen Durchgang durch die Membran kann das Sterilisiermittel bei angelegtem Vakuum ebenso gut entweichen, wie dies bei einer aufreibenden Membran der Fall ist.

Im folgenden soll die Erfindung anhand mehrerer, unterschiedliche Ausführungsbeispiele zeigenden Abbildungen näher erläutert werden. Dabei zeigt

- Fig. 1 in einer Übersichtsdarstellung einen Endoskopkanal mit aufgesetzter Sterilisiereinrichtung,
- Fig. 2 in einer Ausschnittsvergrößerung den die Membran tragenden Bereich des Vorratsgefäßes vor Kontakt mit der Nadel,
- Fig. 3 den in Fig. 2 gezeigten Bereich nach Kontakt der Membran mit der Nadel,
- Fig. 4 in einer Ausschnittsvergrößerung die Anordnung einer Membran in einem zweiteiligen Vorratsgefäß,
- Fig. 5 eine weitere Möglichkeit, die Nadel zu halten,
- Fig. 6 ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Nadel als Hohlkanüle ausgebildet ist,
- Fig. 7 ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Nadel in dem Adapter angeordnet ist,

Fig. 8 wie Fig. 7 ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Nadel in dem Adapter angeordnet ist, jedoch mit dem Unterschied, daß die Membran im Inneren des Vorratsgefäßes ausgebildet ist und

Fig. 9 schließlich ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem das Vorratsgefäß über einen ersten Anschlag hinweg in den Adapter vorschiebbar ausgebildet ist.

In Fig. 1 erkennt man schematisch dargestellt ein Endoskop 10, in dem ein Kanal 11 ausgebildet ist. Der Kanal 11 steht über einen an einem Ende 12 des Endoskopes 10 angeordneten Schlauch 13 mit einer Vakuumpumpe 14 in Verbindung. Am anderen Ende 15 des Endoskopes 10 ist ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Sterilisiereinrichtung 16 angeordnet. Die Sterilisiereinrichtung 16 besteht aus einem Adapter 17, der in den Kanal 11 vakuumdicht eingesetzt ist. Der Adapter 17 besitzt eine Durchbohrung 18, deren unteres Ende in den Kanal 11 mündet und in deren oberen Endbereich ein mit einer Öffnung 19 versehenes Vorratsgefäß dergestalt eingesetzt ist, daß die Öffnung 19 zum Kanal 11 weist. Das Vorratsgefäß 20 sowie der Adapter 17 sind derart ausgebildet, daß eine vakuumdichte Verbindung zwischen dem Kanal 11 des Endoskopes 10 und dem Vorratsgefäß 20 gegeben ist.

Im Vorratsgefäß 20 ist eine Membran 21 angeordnet, die einen abgeschlossenen Bereich 22 in dem Gefäß 20 begrenzt. In diesem abgeschlossenen Bereich 22 befindet sich das Sterilisermittel.

Als Sterilisermittel besonders geeignet ist Wasserstoffperoxyd. In Frage käme jedoch z.B. auch Äthylendioxyd. Geeignet sind grundsätzlich alle flüssigen bzw. verflüssigbaren Sterilisermittel, die bei schlagartiger Vakuumbeaufschlagung zerstäub- bzw. vergasbar sind.

In dem Vorratsgefäß ist eine Nadel 23 angeordnet, deren Spitze von außen auf die Membran 21 weist.

In dem in Fig. 1 gezeigten Zustand ist kein Vakuum an den Kanal 11 angelegt. Was bei Anlegen von Vakuum passiert, zeigen im Ausschnitt die Fig. 2 und 3.

In Fig. 2 erkennt man im Ausschnitt den die Membran 21 tragenden Bereich des Vorratsgefäßes 20 und die unterhalb der Membran angeordnete Nadel 23. Wird nun Vakuum angelegt, dann stülpt sich die aus einem flexiblen Material bestehende Membran in Richtung des Pfeiles 24 aus, gelangt in Eingriff mit der Spitze der Nadel 23 und zerreißt, wie in Fig. 3 dargestellt.

Nach dem Zerreißen der Membran wird das in dem bislang abgeschlossenen Bereich 22 enthaltene Sterilisermittel schlagartig vergast bzw. zerstäubt und in dieser Form in den Kanal 11 des Endoskopes 10 hineingesaugt. Auf diese Weise ist ein optimaler Kontakt zwischen den Wänden des Kanales 11 und dem Sterilisermittel möglich.

Fig. 4 zeigt in einem weiteren Ausführungsbeispiel ein Vorratsgefäß 40. Man erkennt, daß das Vorratsgefäß 40 aus einem inneren Teil 41 und einem äußeren Teil 42 besteht. Zwischen den Teilen 41 und 42 ist eine mit verdicktem Rand 43 ausgebildete Membran 44 eingespannt. Der äußere Teil 42 trägt eine Nadel 45, deren Spitze auf die Membran 44 gerichtet ist.

Die Anordnung der Membran in der gezeigten Weise stellt eine besonders einfache Möglichkeit dar, Vorratsgefäß und Membran aus unterschiedlichen Materialien herzustellen.

Die Fig. 5 und 6 zeigen in weiteren Ausführungsbeispielen Vorratsgefäß 50 bzw. 60. In beiden Fällen sind die Vorratsgefäße aus Übersichtlichkeitsgründen wieder einteilig gezeichnet. Hier ist es aber selbstverständlich auch möglich, die gezeigten Membranen 51 und 61, wie in Fig. 4 gezeigt, zwischen zwei separaten Vorratsgefäßteilen einzuspannen.

Die Fig. 5 und 6 zeigen unterschiedliche Möglichkeiten zur Anordnung bzw. Ausbildung der Nadel. So erkennt man in Fig. 5 eine Nadel 52, die von einem sich quer durch das Vorratsgefäß erstreckenden Steg 53 getragen wird. Diese Art der Befestigung der Nadel kann stabiler sein als die in den Fig. 1-4 gezeigte einarmige Befestigung.

Fig. 6 zeigt eine Nadel 62, die als Hohlkanüle ausgebildet ist. Der Vorteil einer derartigen Nadel besteht darin, daß im Zweifelsfall nach Durchstechen der Membran 61 das Sterilisiermittel auch durch die Hohlnadel 62 entweichen kann. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn die Membran nicht in der gewünschten Weise aufreißt.

Fig. 7 zeigt in einem weiteren Ausführungsbeispiel eine Sterilisierseinrichtung 70, die von den eben gezeigten Ausführungsbeispielen grundsätzlich abweicht. Man erkennt wieder das Endoskop 10 mit dem Kanal 11. Am proximalen Ende 15 des Endoskopes 10 ist ein Adapter 71 in den Kanal 11 eingesetzt. Der Adapter 71 besitzt eine Durchbohrung 72, die in den Kanal 11 mündet. In den oberen Endbereich der Durchbohrung 72 ist ein das Sterilisiermittel enthaltendes Vorratsgefäß 73 eingesetzt. Soweit bestehen keine Unterschiede zu den zuvor gezeigten Ausführungsbeispielen.

Ein wesentlicher Unterschied besteht jedoch darin, daß die Nadel 76 in der Durchbohrung 72 des Adapters 71 angeordnet ist. Die Nadel 76 weist mit ihrer Spitze auf eine Membran 74, die auf den Rand 75 des Vorratsgefäßes 73 aufgeschweißt ist. Auch diese Anordnung der Membran 74 am öffnungsseitigen Ende des Vorratsgefäßes 73 stellt einen Unterschied zu den bislang gezeigten Ausführungsbeispielen dar.

Wird Vakuum an den Kanal 11 angelegt, so wird die Membran 74 in der gewohnten Weise über die Spitze der Nadel 76 gezogen und dabei zerstört. Das in dem Vorratsgefäß 73 befindliche Sterilisiermittel kann in den Kanal 11 entweichen.

In Fig. 8 ist in einem weiteren Ausführungsbeispiel eine Sterilisiereinrichtung 80 gezeigt. Auch hier ist eine Nadel 81 in dem Adapter 82 angeordnet. Wesentlicher Unterschied zu Fig. 7 ist, daß hier ein Vorratsgefäß 83 vorgesehen ist, das im Inneren die Membran 84 trägt. Dieses Ausführungsbeispiel ist zwar gegenüber dem in Fig. 7 gezeigten möglicherweise schwieriger herzustellen (unter Umständen ist hier eine zweiteilige Ausbildung des Vorratsgefäßes erforderlich, wenn man auf bestimmte Membranmaterialien zurückgreifen möchte). Andererseits hat das in Fig. 8 gezeigte Ausführungsbeispiel den Vorteil, daß die Membran im Innern des Vorratsgefäßes 83 relativ gut geschützt ist und nicht ohne weiteres durch ungewolltes Einritzen etc. verletzt werden kann.

Fig. 9 zeigt in einem weiteren Ausführungsbeispiel eine Sterilisier-einrichtung 90, die gegenüber den bislang gezeigten Ausführungsbeispielen grundsätzlich anders arbeitet. Hier ist ein Adapter 91 mit einer Durchbohrung 98 vorgesehen, in der ein erster Anschlag 92 ausgebildet ist. Gegen diesen ersten Anschlag 92 ist ein Vorratsgefäß 93 in den Adapter 91 eingeschoben. Das Vorratsgefäß 93 ist öffnungsseitig mit einer Membran 94 verschlossen.

In dem Adapter 91 ist eine Nadel 95 angeordnet, deren Spitze in gewohnter Weise zur Membran 94 gerichtet ist.

In der gezeigten Einschubposition besteht ein Abstand 96 zwischen der Spitze der Nadel 95 und der Membran 94.

Der Anschlag 92 ist so beschaffen, daß sich das Vorratsgefäß bei geeigneter Kraftbeaufschlagung über diesen Anschlag tiefer in den Adapter 91 bis hin zu einem zweiten Anschlag 97 vorschieben läßt. Im Zuge dieses Vorschubes gelangt die Membran 94 in Eingriff mit der Spitze der Nadel 95 und wird zerstört.

In dem in Fig. 9 gezeigten Ausführungsbeispiel wird also die Zerstörung der Membran nicht mehr durch eine vakuumbedingte Ausstülpung der Membran bewirkt. Sie erfolgt vielmehr durch Verschiebung der Membran 94 insgesamt gegen die Nadel 95.

Es wird deutlich, daß bei diesem in Fig. 9 gezeigten Ausführungsbeispiel das Membranmaterial nicht mehr unbedingt flexibel ausgestaltet sein muß. Wählt man darüber hinaus als Nadel eine Hohlnadel, so reicht es sogar aus, wenn das Membranmaterial lediglich durchstechbar ist.

Andererseits ist in Verbindung mit dem in Fig. 9 gezeigten Ausführungsbeispiel auch eine vakuumbedingte Zerstörung der Membran denkbar. So könnte man den ersten Anschlag 92 in dem Adapter 91 weglassen. Das Röhrchen wäre nur so weit in die Durchbohrung 98 einzuführen, bis erfahrungsgemäß eine ausreichende Abdichtung gewährleistet ist. Dann wird das Vorratsgefäß 93 durch Anlegen des Vakuums bis gegen den Anschlag 97 in den Adapter 91 hineingesaugt. Diese Möglichkeit würde eine weitgehende Automatisierung des Sterilisationsvorgangs ermöglichen.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen sind jeweils die Nadeln nur schematisch angedeutet. Diese können als Stahlnadeln ausgebildet sein, die beispielsweise über Kunststoffarme mit dem aus Kunststoff bestehenden Vorratsgefäß oder Adapter verbunden sind. Die Nadeln können aber auch aus geeignetem Kunststoff geeigneter Härte und Spitzenausbildung bestehen und gegebenenfalls sogar mit dem Vorratsbehälter oder Adapter einstückig ausgebildet sein.

---

**PATENTANSPRÜCHE:**

1. Sterilisiereinrichtung für einen mit Vakuum beaufschlagbaren Endoskopkanal, mit einem in ein freies Ende des Endoskopkanals vakuumdicht einsetzbaren Adapter, in dem eine sich von dem Endoskopkanal nach außen erstreckende Durchbohrung ausgebildet ist und mit einem Vorratsgefäß, in dem ein flüssiges, unter Vakuum vergas- oder zerstäubbares Sterilisiermittel enthalten ist und das einen eine Öffnung tragenden Endbereich besitzt, mit dem das Vorratsgefäß vakuumdicht in die Durchbohrung des Adapters einsetzbar ist, wobei in dem Vorratsgefäß eine zerstörbar ausgebildete Membran vorgesehen ist, die das Sterilisiermittel in dem Vorratsgefäß einschließt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Sterilisiereinrichtung (16, 70, 80, 90) eine mit ihrer Spitze von außen auf die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) weisende Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) aufweist und daß die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) und die Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) relativ zueinander bewegbar ausgebildet sind der gestalt, daß im Zuge der Relativbewegung die Spitze der Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) in die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) einstechbar ist.

2. Sterilisiereinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) ortsfest in der Sterilisiereinrichtung (16, 70, 80, 90) angeordnet ist und die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) gegenüber der Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) bewegbar ausgebildet ist, wobei die Spitze der Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81, 95) insbesondere auf einen zentralen Bereich der Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) ausgerichtet ist.
3. Sterilisiereinrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Vorratsgefäß (20, 40, 50, 60, 73, 83) und der Adapter (17, 71, 82) in einer definierten Position ortsfest miteinander verbindbar sind und die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84) aus flexilem Material ausgebildet und derart in einem Abstand zur Spitze der Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81) angeordnet ist, daß sie nach Anlegen des Vakuums an den Endoskopkanal (11) über die Spitze der Nadel (23, 45, 52, 62, 76, 81) saugbar und dabei punktierbar ist.
4. Sterilisiereinrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Membran (21, 44, 51, 61, 74, 84, 94) aus bei Verletzung aufreißendem Material besteht.
5. Sterilisiereinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Vorratsgefäß (40) in Querrichtung zweigeteilt ausgebildet ist und die Membran (44) mit ihrem Rand (43) im Verbindungsbereich der beiden Teile (41, 42) befestigt ist.
6. Sterilisiereinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Adapter (71, 82, 91) die Nadel (76, 81, 95) trägt.

7. Sterilisiereinrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (74, 94) auf dem Rand des Vorratsgefäßes (73, 93) angeordnet ist.
8. Sterilisiereinrichtung, bei der gemäß einem der Ansprüche 6 oder 7 die Nadel (95) in dem Adapter (91) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Adapter (91) und das Vorratsgefäß (93) zur vakuumdichten Verschiebung des Vorratsgefäßes (93) in dem Adapter (91) ausgebildet sind, und die Positionen von Membran (94) und Nadel (95) so gewählt sind, daß die Spitze der Nadel (95) während des Einschiebens des Vorratsgefäßes (93) in den Adapter (91) die Membran (94) durchtrennt.
9. Sterilisiereinrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel eine Hohlkanüle (62) ist.
10. Sterilisiereinrichtung nach den Ansprüchen 8 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus einem rißfest punktierbaren Material besteht.

1/4

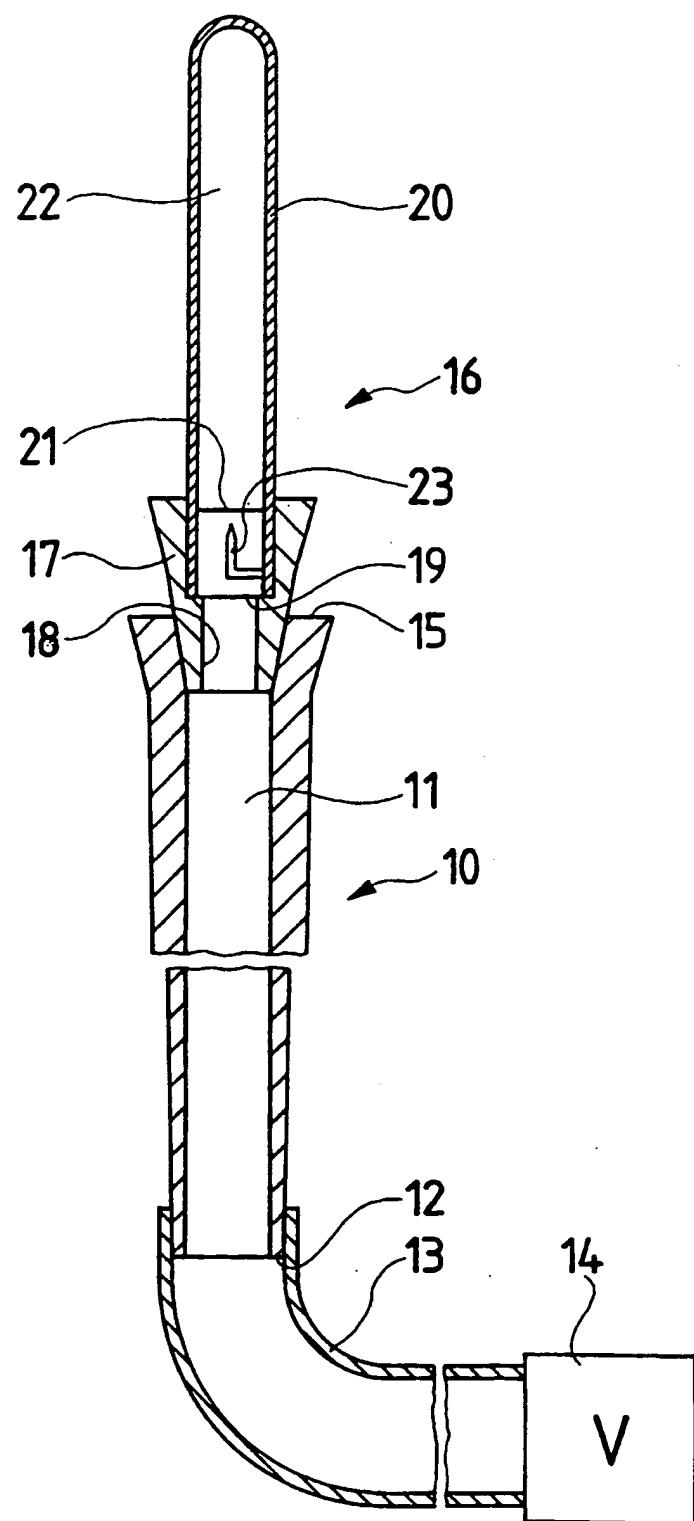


Fig.1  
ERSATZBLATT

2/4

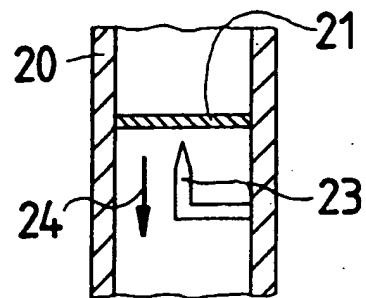


Fig. 2

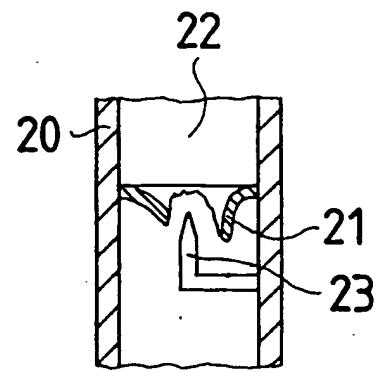
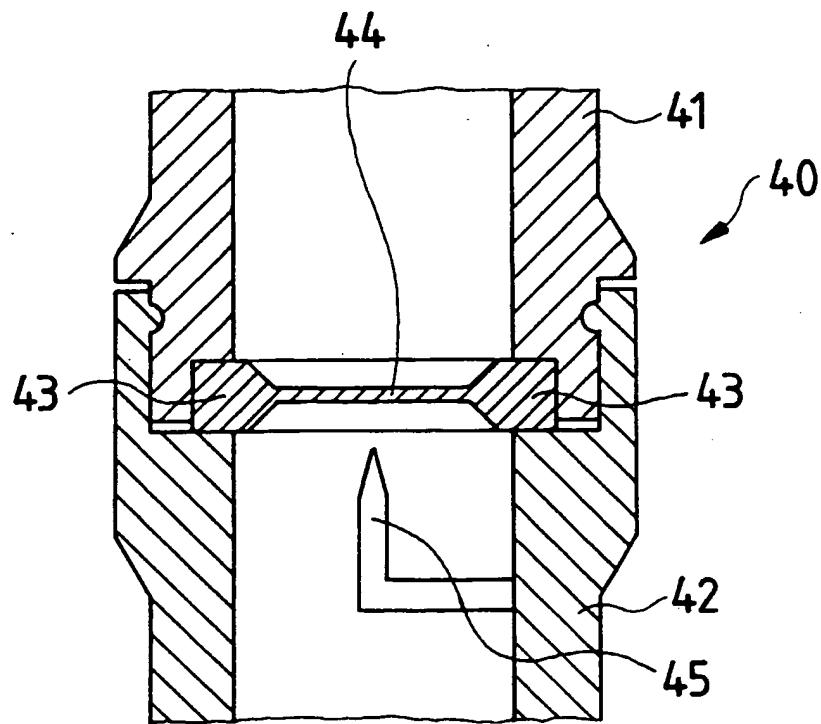


Fig. 3

Fig. 4  
ERSATZBLATT

3/4

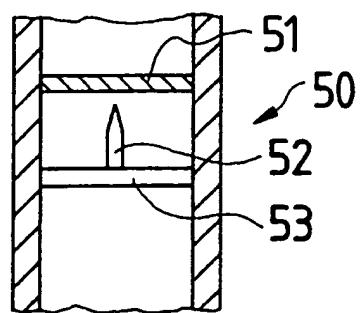


Fig. 5

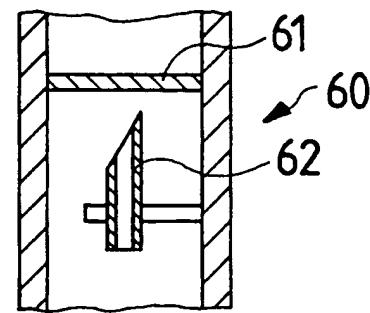


Fig. 6

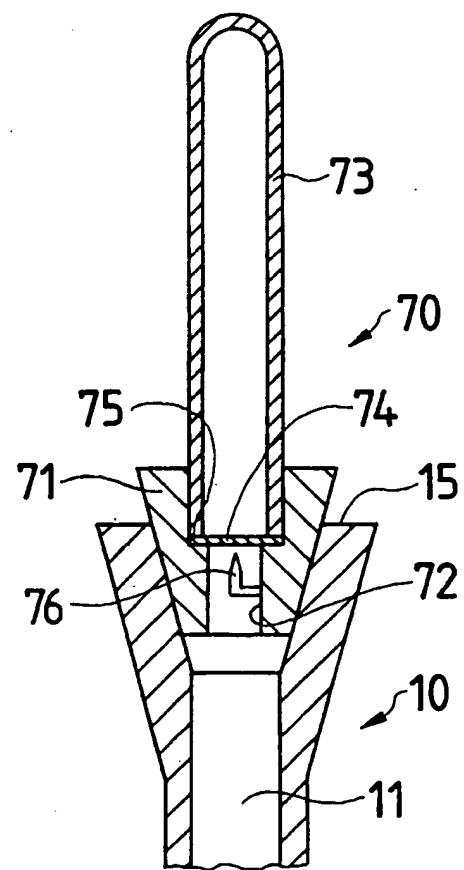


Fig. 7

4/4

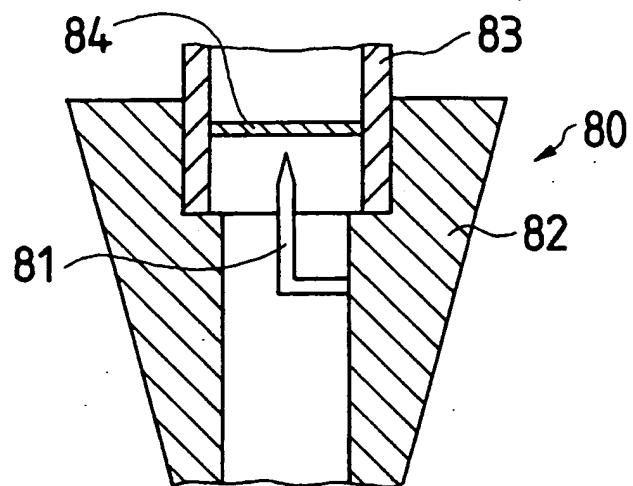


Fig. 8

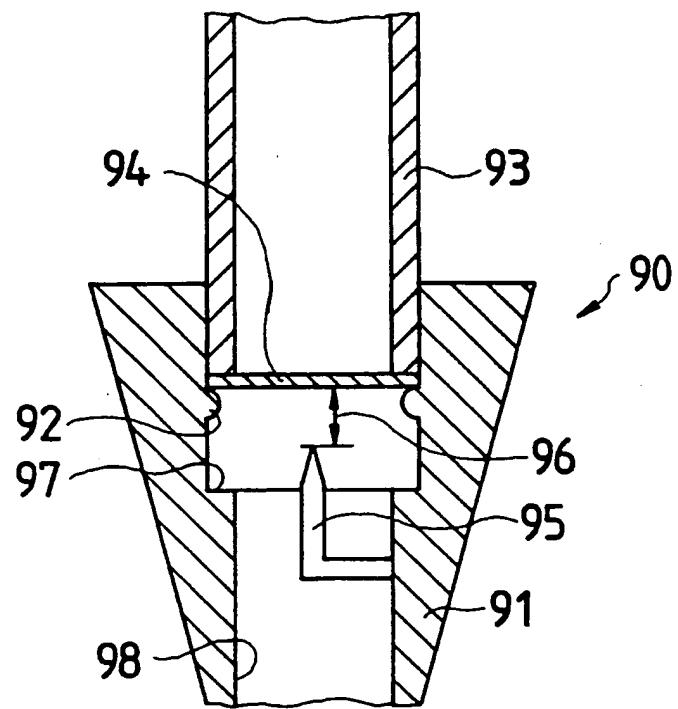


Fig. 9

ERSATZBLATT

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No  
PCT/EP 93/03268A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 5 A61B1/12 A61L2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 5 A61B A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US,A,4 337 223 (S. KAYE) 29 June 1982 see column 4, line 43 - column 5, line 27 ---	1
Y	EP,A,0 452 780 (ABBOTT LABS.) 23 October 1991	1
A	see page 2, line 52 - page 3, line 56 see page 4, line 54 - page 5, line 36 ---	6-9
A	DE,A,37 22 116 (K.K. MACHIDA SEISAKUSHO) 14 January 1988 see column 8, line 7 - line 23 see column 9, line 56 - column 10, line 4 see column 12, paragraph 64 - column 13, line 45 -----	1

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 March 1994

Date of mailing of the international search report

30.03.94

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rieb, K.D.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 93/03268

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US-A-4337223	29-06-82	US-A-	4410492	18-10-83
EP-A-0452780	23-10-91	AU-B-	642999	04-11-93
		AU-A-	7510791	24-10-91
		JP-A-	4242526	31-08-92
DE-A-3722116	14-01-88	JP-A-	63015935	23-01-88
		JP-A-	63054143	08-03-88
		US-A-	4771766	20-09-88

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. males Aktenzeichen

PCT/EP 93/03268

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 5 A61B1/12 A61L2/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprästoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 5 A61B A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprästoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US,A,4 337 223 (S. KAYE) 29. Juni 1982 siehe Spalte 4, Zeile 43 - Spalte 5, Zeile 27 ---	1
Y	EP,A,0 452 780 (ABBOTT LABS.) 23. Oktober 1991 siehe Seite 2, Zeile 52 - Seite 3, Zeile 56 siehe Seite 4, Zeile 54 - Seite 5, Zeile 36 ---	1 6-9
A	DE,A,37 22 116 (K.K. MACHIDA SEISAKUSHO) 14. Januar 1988 siehe Spalte 8, Zeile 7 - Zeile 23 siehe Spalte 9, Zeile 56 - Spalte 10, Zeile 4 siehe Spalte 12, Absatz 64 - Spalte 13, Zeile 45 -----	1

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*'&' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11. März 1994

30.03.94

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentdaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Rieb, K.D.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 93/03268

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US-A-4337223	29-06-82	US-A-	4410492	18-10-83
EP-A-0452780	23-10-91	AU-B-	642999	04-11-93
		AU-A-	7510791	24-10-91
		JP-A-	4242526	31-08-92
DE-A-3722116	14-01-88	JP-A-	63015935	23-01-88
		JP-A-	63054143	08-03-88
		US-A-	4771766	20-09-88